

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



LEPU SCIENTECH MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.*

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2291)

自願公告

MemoCarna®氧化膜單鉚卵圓孔未閉封堵器 取得醫療器械註冊證

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司的全資附屬公司上海形狀記憶合金材料有限公司已取得中華人民共和國國家藥品監督管理局就MemoCarna®氧化膜單鉚卵圓孔未閉封堵器產品(「該產品」)授出的醫療器械註冊證(註冊證編號：國械註准20263132087)。

卵圓孔未閉(patent foramen ovale, 「PFO」)通常無症狀，但未閉嚴重則可能出現多種臨床表現形式，以不明原因腦卒中、偏頭痛最為常見，是隱源性腦卒中的重要病因之一。經導管封堵是PFO的重要治療手段，而術後殘餘分流仍是臨床面臨的問題。公開研究顯示，PFO封堵術後殘餘分流發生率約為10%至30%，且與腦卒中復發風險增加相關。

該產品由本公司自主研發，採用「M+W」嵌合內扣及單鉚內凹的盤面設計、內藏式腰部結構及三層阻流膜設計，以提升封堵穩定性並減少鎳離子析出，並提供9種型號規格，以適配不同解剖形態的PFO封堵需求，能夠有效降低封堵術後的殘餘分流，提高手術成功率。

連同本公司此前已取得醫療器械註冊證的MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器，該產品的獲批上市進一步豐富了本公司在卵圓孔未閉封堵治療領域的產品組合，為臨床提供不同技術路徑的介入治療選擇。

未來，本公司將繼續深耕結構性心臟病介入治療領域，持續推進產品研發與臨床應用，為患者提供更多治療選擇。

該產品的銷售表現取決於多項因素，包括但不限於臨床推廣、渠道拓展、競爭格局變化及宏觀政策，其中該產品對本公司財務表現存在不確定性。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司
陳娟女士
董事長兼執行董事

中華人民共和國，上海
2026年10月12日

於本公告日期，董事會包括執行董事陳娟女士；非執行董事張昱昕女士、付山先生及朱觀富先生；以及獨立非執行董事陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及鄭軍偉先生。

* 本公司註冊為香港法例第622章《公司條例》所定義的非香港公司，以其中文名稱及英文名稱「LEPU ScienTech Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.」註冊。